„Chemoprävention“ ohne Überlebensvorteil: Mehr Todesfälle unter Tamoxifen

bcaction.de/chemopraevention-ohne-ueberlebensvorteil-mehr-todesfaelle-unter-tamoxifen

21. Februar 2015



(Last Updated On: 1. März 2015)

Tamoxifen ist ein antihormonell wirksames Medikament, das bei Brustkrebs verordnet wird. Was bei an Brustkrebs erkrankten Frauen hilft, ist jedoch nicht unbedingt auch in der „Vorbeugung“ gut.
Tamoxifen ist in der Lage, den Effekt von Östrogen im menschlichen Körper zu blockieren. Diese Wirkungsweise war es, die Hoffnungen beflügelte, dass Brustkrebs medikamentös bzw. chemisch verhindert werden könnte, wenn es prophylaktisch eingenommen wird. Doch zum wiederholten Male zeigte sich jetzt auch in der Langzeitbeobachtung: die Risiken des Medikaments überwiegen.



Neue Daten zur IBIS-I-Studie: Was bedeuten diese Daten für uns Frauen wirklich?

Im Rahmen der IBIS-I-Studie sind neue Daten veröffentlicht worden, die zeigen, wie problematisch die prophylaktische Gabe von antihormonellen Krebsmedikamenten für gesunde Frauen sein kann. Zwar erkrankten weniger Frauen an Brustkrebs, wenn sie Tamoxifen eingenommen hatten. Aber es kam nicht zu einer Verringerung der Brustkrebs-Todesfälle in der Tamoxifen-Gruppe: 31 Frauen waren unter Tamoxifen an den Folgen von Brustkrebs gestorben, im Vergleich zu 26 unter Placebo. Darüber hinaus starben zusätzlich fünf Frauen, die Tamoxifen vorbeugend einnahmen, an Gebärmutterkrebs, im Vergleich zu keiner in der Placebo-Gruppe. Eine ältere Studie hatte überdies bereits eine erhöhte Sterblichkeit an Thrombose in der Tamoxifen-Gruppe belegt. In der IBIS-I-Studie traten in dieser Gruppe 75% mehr Thrombosen auf – ein Fakt, der im Abstract der Studie nicht erwähnt wird und der in der öffentlichen Diskussion in den Medien bislang heruntergespielt bzw. vernachlässigt wurde, während die positive Botschaft der Vermeidung von Brustkrebsfällen in den Vordergrund gestellt wird.

Desinformierende Berichterstattung manipuliert Frauen, Vertrauen in Medikamente zu setzen, von denen sie erheblichen Schaden nehmen können. „Chemoprävention“ mit dem Brustkrebsmedikament Tamoxifen führt in Hinsicht auf das Überleben nicht zu weniger, sondern sogar zu mehr Todesfällen.

Präventive Vorteile?

Prof. Jack Cuzick, führender Autor und Studienleiter aus London, beschreibt dies so:

> „Tamoxifen ist eine gut etablierte und effektive Behandlung für bestimmte Arten von Brustkrebs, aber wir haben jetzt Beweise für seine sehr langfristigen präventiven Vorteile. Die präventive Wirkung von Tamoxifen ist hoch signifikant mit einer Verringerung der Brustkrebsraten von rund einem Drittel, und dieser Einfluss blieb 20 Jahre lang stark und unvermindert. Wir hoffen, dass diese Ergebnisse mehr Frauen, insbesondere junge Frauen, dazu bewegt, Behandlungsmöglichkeiten für die Brustkrebs-Prävention in Erwägung zu ziehen, wenn sie eine Familiengeschichte dieser Krankheit oder andere wichtige Risikofaktoren haben.“

Brustkrebs vermeiden – Um welchen Preis?

In die IBIS-I-Studie waren insgesamt 7.154 Frauen im Alter aus Australien, Belgien, Finnland, der Schweiz und Großbritannien im Alter zwischen 35 und 70 Jahren eingeschlossen worden, die bestimmte Kriterien für ein höheres Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, erfüllen sollten. Sie erhielten nach dem Zufallsprinzip fünf Jahre lang entweder eine Tagesdosis von 20 mg Tamoxifen oder ein entsprechendes Placebo. Die Nachbeobachtungszeit betrug durchschnittlich 16 Jahre. Die auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium 2014 vorgestellten Ergebnisse zeigten, dass in der Placebo-Gruppe 350 Frauen Brustkrebs entwickelten, verglichen mit 251 Frauen in der Tamoxifen-Gruppe. Dies bedeutete eine Verringerung der Erkrankungsrate um 29%. Östrogen-Rezeptor (ER) positiver invasiver Krebs, der zwei Drittel aller Brustkrebsfälle ausmacht, wurde um 35% reduziert.

Problemfall: Endpunkt der Studie

Endpunkt der Studie war die Inzidenz, also die Anzahl der Brustkrebserkrankungen, nicht die Sterblichkeit an Brustkrebs. Die Studie sollte die Anzahl der vermiedenen Brustkrebserkrankungen ermitteln, während die Sterblichkeit gar nicht das Zielkriterium war – eine Strategie, die verschiedene Frauengesundheitsorganisationen in den vergangenen Jahren wiederholt kritisiert haben. Es darf jedoch nicht in erster Linie um Ersatzparameter gehen. Wichtigstes Kriterium bei der Beurteilung von Medikamenten muss das Überleben sein. Die einseitige Darstellung der Studienergebnisse dient einmal mehr vor allem dem Marketing der Hersteller.

Interessenkonflikte in der Studienleitung

Der Leiter des Follow-Ups der IBIS-I-Studie sowie ein weiterer Autor gaben in der am Ende der Studie veröffentlichten „Declaration of interests“ an, dass sie für andere Studien Gelder von AstraZeneca erhalten haben. Der Studienleiter ist zudem Berater von AstraZeneca. Die weiteren genannten fünf Autoren gaben keine Interessenkonflikte an. Der Veröffentlichung zur Studie ist zudem zu entnehmen, dass das Tamoxifen sowie das Placebo für diese Studie von AstraZeneca kostenlos zur Verfügung gestellt wurden.

Misserfolge offen zugeben

Wir fragen: Wie können die Studienergebnisse in der Öffentlichkeit als Erfolg einer „Chemoprävention" beschrieben werden, obwohl doch deutlich mehr Frauen starben, weil sie Tamoxifen präventiv eingenommen hatten? Warum werden Frauen nicht gewarnt und Misserfolge offen zugegeben?

Quellen / Weiterlesen

Tamoxifen for Prevention of Breast Cancer: Extended Long-Term Follow-Up of the IBIS-I Breast Cancer Prevention Trial, Dr. Bonnie Spanier, Breast Cancer Consortium, 17.02.2015

Jaggar, Karuna: SABCS 2014: Chemoprevention: Still No Evidence That It Reduces Risk of Dying From Breast Cancer, Breast Cancer Action, 11.12.2014

Tamoxifen for prevention of breast cancer: extended long-term follow-up of the IBIS-I breast cancer prevention trial, *THE LANCET Oncology*, 11.12.2014, DOI: http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71171-4; Open Access, die Studie ist kostenfrei zugänglich

Die IBIS-I-Studie im WHO-Studienregister (ISRCTN91879928)